PROCÉDURES DE RETRAIT

Quand retirer les ballonnets

Tous les ballonnets doivent être retirés par gastroscopie au bout de 3 mois

- Il faut rappeler aux patients l'importance du retrait des ballonnets au bout de 3 mois
- Les patients doivent être informés qu'ils devront jeûner et suivre d'autres directives avant la gastroscopie conformément au protocole hospitalier

Si l'on ne retire pas les ballonnets au bout de 3 mois, cela augmente le risque de dégonflage spontané et d'autres événements indésirables

Préparation au retrait des ballonnets

Passer en revue les informations suivantes avec le personnel qui effectue les gastroscopies avant d'administrer des ballonnets

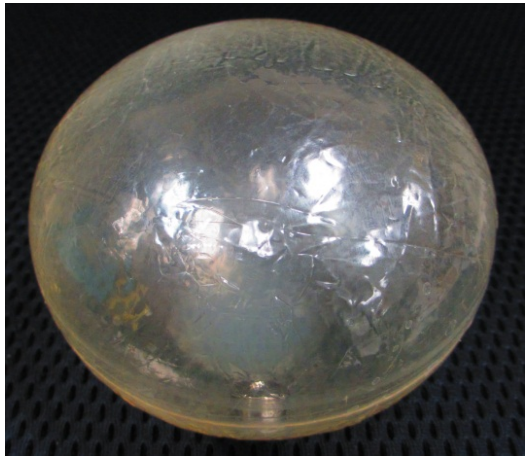
- Une bonne préparation et les bons outils sont nécessaires pour effectuer en toute sécurité les procédures de retrait
- Le non-respect de cette consigne peut entraîner des procédures prolongées/difficiles ou des lésions du patient

Se reporter au mode d'emploi du système de ballonnet gastrique Obalon pour des instructions complètes et les risques liés au retrait de ballonnets.

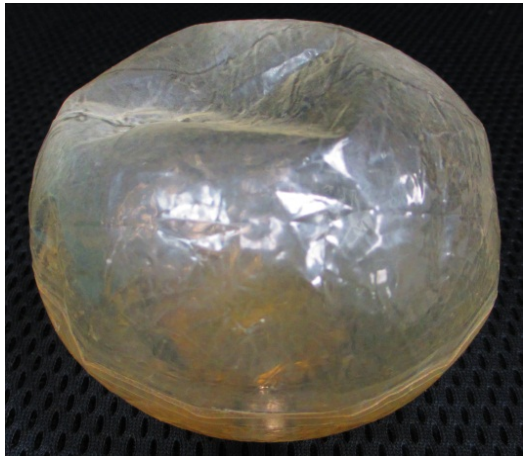
Récapitulatif de la procédure de retrait des ballonnets

1. Anesthésier le patient selon le protocole hospitalier. Jusqu'à présent, la méthode préférée est une sédation consciente et l'absence d'intubation
2. Introduire un gastroscope et vérifier que l'estomac est vide et qu'il n'y a pas de conditions cliniques qui justifient le report de la procédure
3. Visualiser tous les ballonnets
4. Insérer l'aiguille de ponction/aspiration à travers le canal opérateur du gastroscope et percer le ballonnet
5. Aspirer le ballonnet par succion ou à l'aide d'une seringue de 60 ml
6. Retirer l'aiguille et insérer la pince de préhension à travers le canal opérateur du gastroscope
7. Saisir le ballonnet aspiré et l'extraire lentement à travers l'œsophage et la bouche
8. Répéter l'opération pour tous les autres ballonnets

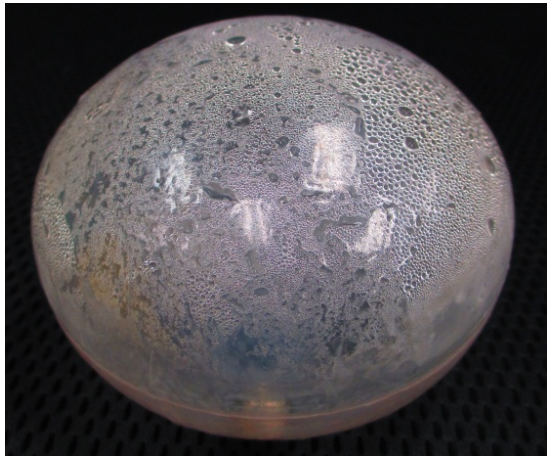
Aspect normal des ballonnets



Ballon complètement gonflé à température et à pression normales dans l'estomac



La température et une pression positive pendant l'endoscopie peuvent modifier l'aspect



Un changement de température pendant l'endoscopie peut provoquer de la condensation

Aiguille d'aspiration recommandée

Spécifications de l'aiguille d'aspiration

- Aiguille d'injecteur dans un manchon en Téflon
- Lumière calibre 21 à 25
- Longueur de l'aiguille ≥ 6 mm

Outils suggérés sur la base d'études cliniques

- Olympus NM-200L-0821
- Olympus NM-200L-0623
- Olympus NM-200L-0625
- Cook G22525

D'autres outils n'ont pas été testés et ne sont pas recommandés.

Les outils pour ballonnets gastriques d'autres fabricants ne sont pas recommandés.

Remarques importantes sur la taille de l'aiguille

- Les aiguilles < 6 mm peuvent être trop courtes et difficiles à maintenir dans le ballonnet pendant l'aspiration
- Les aiguilles de calibre > 25 G ont des lumières qui sont trop petites et peuvent entraîner une aspiration plus longue et plus difficile
- Les aiguilles de calibre < 21 G ont des lumières qui sont inutilement larges, ce qui provoque des trous plus gros que nécessaires et une aspiration difficile si > 1 perforation a lieu

Remarques importantes sur la perforation et l'aspiration

Perforation du ballonnet

- Pour faciliter la perforation, gonfler l'estomac avec moins d'air
- Le ballonnet peut être percé n'importe où sur le film. Certains ont signalé que la couture peut être plus difficile à perforer
- Plus d'une ponction peut rendre l'aspiration plus difficile

L'aspiration peut être effectuée par vide ou manuellement

- L'aspiration manuelle avec une seringue de 60 ml nécessite au moins 4 ou 5 seringues

Pinces de préhension recommandées

Spécifications des pinces

- Largeur d'ouverture ≥ 15 mm
- Pinces de préhension dents de rat à mors crocodiles ou à 2 mâchoires (recommandée)
- Une pince de préhension à deux broches peut également être utilisée

Pinces de préhension suggérées sur la base d'études cliniques

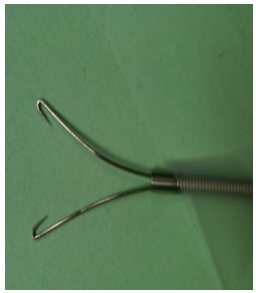
- Olympus FG-49L-1
- 1800Endoscope.com SF1239
- Pince de préhension à mâchoires fourchues ESS
- EndoFlex MAGNA 04

D'autres outils n'ont pas été testés et ne sont pas recommandés.

Les outils pour ballonnets gastriques d'autres fabricants ne sont pas recommandés.

Mâchoire fourchue ESS

Olympus FG-49L-1

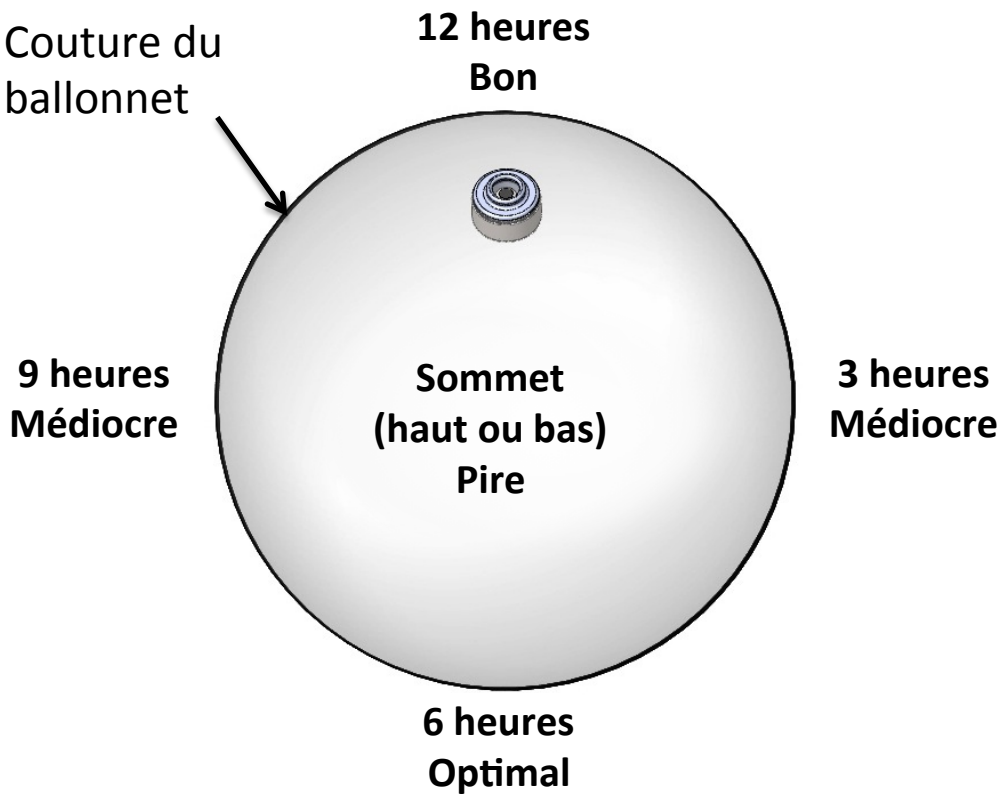


SF1239

EndoFlex MAGNA 04

Où saisir le ballonnet aspiré

Le ballonnet doit toujours être saisi à la couture, idéalement à la position 6 h à l'opposé de la vanne



Position	Description	Préférence
6 heures	À l'opposé de la vanne sur la couture	Optimal
12 heures	Près de la vanne sur la couture	Bon
3 heures	90° par rapport à la vanne, mais sur la couture	Médiocre
9 heures	90° par rapport à la vanne, mais sur la couture	Médiocre
Sommet (haut ou bas)	Haut ou bas le plus loin possible de la couture	Pire. Ressaisir à une meilleure position.

L’emplacement de saisie est important

La saisie au niveau de la couture à la position 6 h crée la forme de profil le plus bas pour permettre l’enlèvement le plus facile

Emplacement optimal à 6 h

Forme de profil inférieur

Pire emplacement au sommet

Forme de profil supérieur

Passage par la jonction gastro-œsophagienne

- Le ballonnet doit être adjacent à l'extrémité distale du gastroscope pendant le retrait à travers la jonction gastro-œsophagienne

Préféré

Non préféré

RÉSOLUTION DES PROBLÈMES DE MISE EN PLACE DU BALLONNET

Résolution des problèmes

Difficulté d'administration de la gélule (à avaler)

- Le test placebo est destiné à aider à identifier les patients incapables d'avaler la gélule du dispositif. Créer un espace pour réduire l'anxiété du patient. Réduire au minimum le nombre de personnes dans la pièce.
- Un anesthésique topique peut être utilisé pour insensibiliser l'arrière de la gorge du patient.
- Si la gélule ne franchit pas le pharynx au bout de 30 secondes d'efforts, remplacer la gélule afin de s'assurer qu'elle ne se dissout pas dans l'œsophage.

Échec du transit au-delà de la jonction gastro-œsophagienne

- Des boissons gazeuses transparentes peuvent aider la gélule à transiter de l'œsophage dans l'estomac.
- Ne pas tenter de retirer une gélule qui a franchi le pharynx en tirant sur le cathéter.

Résolution des problèmes

Difficulté d'éjection du cathéter

- Si le cathéter ne s'éjecte pas rapidement avec la première seringue, utiliser une deuxième seringue.
  - Ne pas régler la vanne bleue du robinet
- Veiller à ne pas remplir la seringue plus qu'à moitié et appuyer sur la seringue rapidement et énergiquement.
- Saisir l'embase du cathéter pour appliquer la pression peut aider à libérer le cathéter.
- Un retrait par voie endoscopique est nécessaire si le cathéter ne peut être détaché.

Rapport sur les réactions du client

Obalon est engagée dans une amélioration continue. Signaler toute réaction sur l'utilisation du système de ballonnet gastrique Obalon à votre distributeur local.

Vous pouvez également transmettre vos commentaires directement à Obalon par

- E-mail : customerservice@obalon.com
- Téléphone : +1 760 603 5151

Produits retournés

- **Veuillez remettre tout produit qui ne répond pas à vos attentes à votre distributeur local afin qu'il puisse être retourné à Obalon pour analyse.**